

2010年度 第5回 社団法人 宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年8月30日(月) 18:00~18:30
開催場所	社団法人 宮崎市郡医師会病院 本館2階 会議室
出席委員名	黒岩ゆかり、津守章子、國武歩、野村勝政、竹下晋司、中村誠一、小松敬尚、後藤吉克
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本人永続性心房細動患者のレートコントロールに対する dronedarone (SR33589B) 300、400、又は600 mg 1日2回投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検ランダム化プラセボ対照用量検討試験</p> <p>治験依頼書に基づき治験の実施の可否について審議した。同意説明文書、被験者負担軽減費、治験薬の安全性について確認された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂に基づき治験の実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了の報告を行なった。</p>
特記事項	なし